

## 特 許 協 力 条 約

P C T

REC'D 17 MAR 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）

〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 S-562WO-0428	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/006216	国際出願日 (日.月.年) 28.04.2004	優先日 (日.月.年) 30.04.2003
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> C07D513/04, B01D9/02//A61K31/496, A61P31/04		
出願人 (氏名又は名称) 日本新薬株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で \_\_\_\_\_ ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で \_\_\_\_\_ (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎  
☐ 第II欄 優先権  
☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成  
☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如  
☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明  
☐ 第VI欄 ある種の引用文献  
☐ 第VII欄 国際出願の不備  
☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 30.11.2004	国際予備審査報告を作成した日 03.03.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 谷尾 忍	4 P 9550
電話番号 03-3581-1101 内線 3491		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-5	有 無
	請求の範囲 6	
進歩性 (IS)	請求の範囲 1-5	有 無
	請求の範囲 6	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-6	有 無
	請求の範囲	

## 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

## 文献一覧

## 文献1:

KAKEMI, Kazuo et al., Chemical structure, physicochemical properties and stability of prulifloxacin, Iyakuhin Kenkyu, 1997.01.20, Vol.28, No.1, p.1-11

## 文献2:

JP 1-294680 A(日本新薬株式会社)1989.11.28 & EP 315828 A1 & EP 315828 B1 & JP 07051579 B4 & AT 74608 E & ES 2031569 T3 & ZA 8808186 A & AU 8824673 A1 & AU 608911 B2 & DK 8806163 A & DK 172077 B1 & CN 1033055 A & CN 1024194 B & FI 8805128 A & FI 88618 B & FI 88618 C & NO 8804958 A & NO 177934 B & NO 177934 C & CA 1316925 A1 & IL 88303 A1 & US 5086049 A

## 請求の範囲6について

請求の範囲6に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1より新規性、進歩性を有しない。

文献1には、プルリフロキサシン (Prulifloxacin) をアセトニトリルより再結晶する時、晶析条件によりI型、II型及びIII型の3つの結晶形が得られる旨記載されている(第4頁「2.1結晶多形」の項参照)。

再結晶の溶媒にアセトニトリルを用いていることを考慮すると、文献1記載の再結晶して得られた結晶中には、プルリフロキサシンのアセトニトリル溶媒和物が生成しているものと認められる。

一般に、再結晶した後、得られた結晶を減圧下に加熱する等の通常の方法により乾燥する工程を経て最終的な結晶を得るものであるから、文献1記載のアセトニトリルより再結晶してプルリフロキサシンのIII型結晶を製造する方法には、アセトニトリルより再結晶して生成したプルリフロキサシンのアセトニトリル溶媒和物を、通常乾燥方法により脱溶媒和することによってプルリフロキサシンのIII型結晶を生成する工程を含むものと認められる。

## 請求の範囲1-5について

請求の範囲1-5に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1及び2に対して新規性、進歩性を有する。

文献1及び2には、請求の範囲1-5記載の発明が記載も示唆もされていない。